



19 **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

12 **Patentschrift**
10 **DE 40 36 509 C 1**

51 Int. Cl.⁵:
A 61 M 5/175
A 61 M 39/00

21 Aktenzeichen: P 40 36 509.3-35
22 Anmeldetag: 16. 11. 90
43 Offenlegungstag: —
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 6. 2. 92

DE 40 36 509 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 **Patentinhaber:**
Holthaus, Rolf, 5880 Lüdenscheid, DE

74 **Vertreter:**
Ostriga, H., Dipl.-Ing.; Sonnet, B., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 5600 Wuppertal

72 **Erfinder:**
gleich Patentinhaber

56 **Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:**

DE 39 23 837 C1
DE 35 03 044 C2
DE-AS 22 09 322
DE 35 05 320 A1
US 44 25 116

54 **Ventilanordnung für die Verabreichung infundierbarer Mittel**

57 Bei einer Ventilanordnung für die Verabreichung von in einen insbesondere menschlichen Organismus infundierbaren Mitteln, mit je einem Anschluß für eine Perfusorspritze, für einen Infusionsmittelbehälter und für eine zum Patienten führende Schlauchleitung sowie mit einem Ventil, dessen Stellglied entweder den Fluidkanal zwischen Perfusorspritze und Patient öffnet oder sperrt und den Fluidkanal zwischen Infusionsmittelbehälter und Perfusorspritze sperrt oder öffnet und wobei sowohl in dem vom Infusionsmittelbehälter herführenden Fluidkanal als auch in dem zum Patienten führenden Fluidkanal bezüglich der Perfusorspritze hinter dem Ventil jeweils ein Rückschlagventil angeordnet ist, sind die Fluidkanäle von jeweils einem elastischen Schlauchstück und das Ventil als Schlauchklemme ausgebildet und das Ventil umfaßt einen Zwei-Stellungs-Drehknebel als Stellglied, dessen Drehachse in Umfangsrichtung derart versetzte Klemmflächen aufweist, daß der eine der beiden Fluidkanäle bereits versperrt ist, ehe oder sobald der andere geöffnet werden kann. Damit ist eine absolut sichere Funktion der Ventilanordnung bei zugleich einfachster Bauform möglich.

BEST AVAILABLE COPY

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Ventilanordnung für die Verabreichung von in einen Organismus insbesondere einen menschlichen Organismus infundierbaren Mitteln, mit je einem Anschluß für eine Perfusorspritze, für einen Infusatbehälter und für eine zum Patienten führende Schlauchleitung sowie mit einem Ventil, dessen Stellglied entweder den Fluidkanal zwischen Perfusorspritze und Patient öffnet oder sperrt und den Fluidkanal zwischen Infusatbehälter und Perfusorspritze sperrt oder öffnet, wobei sowohl in dem vom Infusatbehälter herführenden Fluidkanal als auch in dem zum Patienten führenden Fluidkanal bezüglich der Perfusorspritze hinter dem Ventil jeweils ein Rückschlagventil angeordnet ist.

Derartige Ventilanordnungen werden bei der klinischen Behandlung von Patienten, insbesondere in der Pädiatrie verwendet und dienen der Verabreichung von Substanzen wie Medikamenten, Nährstoffen, Blut, Knochenmark u. dgl. Dabei wird die Perfusorspritze an einen Fluidkanal angeschlossen, der zu einem Ventil führt, an welches weitere Fluidkanäle angeschlossen sind, von denen einer über eine Schlauchleitung mit dem Infusatbehälter und ein anderer, gleichfalls über eine Schlauchleitung, mit einer in den Patienten eingesetzten Kanüle verbunden ist. Die Funktion einer solchen Anordnung beruht im wesentlichen darauf, daß die Perfusorspritze aufgezogen wird, wodurch Substanz aus dem Infusatbehälter abgezogen wird. Nach Umschalten des Ventils und Einschalten des Perfusors wird dem Patienten sodann über einen längeren Zeitraum gleichmäßig aus der Perfusorspritze die betreffende Substanz infundiert.

Die ordnungsgemäße Betätigung eines Dreiwegeventils, wie es z. B. aus der DE 35 03 044 C2 bekannt ist, bedarf trotz Anordnung eines die jeweils eingestellten Wege anzeigenden Handgriffs extremer Sorgfalt, um nicht gewünschte Substanzdurchflüsse zu verhindern. Probleme können etwa auftreten, wenn alle drei Kanäle offen sind. Dann läuft die Substanz aus dem Infusatbehälter direkt zum Patienten, was zu einer unkontrollierten Infusion führt. Auch ist es möglich, das Stellglied des Dreiwegeventils so einzustellen, daß die Fluidkanalanordnung vom Infusatbehälter zum Patienten durchgängig ist. Dies würde, da der Fluidkanal von der Perfusorspritze geschlossen ist, bei laufendem Perfusor zu Betriebsstörungen führen. Da das Dreiwegeventil insgesamt vier unterschiedliche Einstellungen einnehmen kann, und dies sowohl dann, wenn die Perfusorspritze aufgezogen wird, als auch dann, wenn sie mittels des Perfusors entleert wird, sind insgesamt acht Kombinationsstellungen möglich, von denen etliche zu Fehlfunktionen und auch zu einer dadurch bedingten Gefahr für den Patienten führen können.

Aus der DE 35 03 320 A1, von der die Erfindung ausgeht, ist daher bereits ein Mehrwegeventil bekannt, welches einen in einem Gehäuse verstellbar gelagerten Stellglied aufweist, das wechselweise in zwei Stellungen bringbar ist, in der ein Strömungsweg unter gleichzeitiger Sperrung des jeweils anderen öffnet bzw. unter gleichzeitiger Öffnung des anderen schließt. Das Stellglied ist als Drehschieber mit konischer Mantelfläche in eine formlich angepaßte Gehäuseausnehmung eingesetzt und weist einen diametral querenden sowie einen zweiten, schräg verlaufenden Kanal auf. Beide Kanäle sind jeweils durch Drehen des Stellgliedes mit gehäusefesten Kanälen in Flucht zu bringen. Die geforderte fluiddichte Anordnung des Stellgliedes gegenüber dem

Ventilgehäuse bereitet in der praktischen Ausführung enorme Probleme und ist letztlich nicht sicher beherrschbar. So neigt die bekannte Ventilanordnung zu Verkrustungen und Verklebungen mit der Folge, daß das Ventil schwergängig wird und auch verkrustete oder anhaftende Fluidreste unzulässigerweise in die Fluidkanäle eintreten können. Ausbildung und Anordnung der Fluidkanäle in Gehäuse und Stellglied sind aufwendig und erfordern überdies eine beachtliche Präzision.

Der Erfindung liegt, ausgehend von der DE 35 03 320 A1, die Aufgabe zugrunde, eine Ventilanordnung unter Beibehaltung der Sicherheit der Einstellung der Fluidströme unter erheblicher Vereinfachung im Aufbau besonders funktionssicher zu gestalten.

Die Erfindung löst diese Aufgabe dadurch, daß die Fluidkanäle jeweils von einem elastischen Schlauchstück gebildet sind, das Ventil als Schlauchklemme ausgebildet ist und das Ventil einen Zwei-Stellungs-Drehknebel als Stellglied aufweist, dessen Drehachse in Umfangsrichtung derart versetzte Klemmflächen aufweist, das ein Durchfluß durch einen der beiden Fluidkanäle erst ermöglicht ist, wenn jeweils der andere Fluidkanal gesperrt ist.

Das Stellglied der erfindungsgemäßen Ventilanordnung kennt nur zwei definierte Stellungen. Jede der beiden möglichen Einstellungen läßt nur einen Fluidkanal offen und hält zugleich den anderen geschlossen. Insofern erfüllt die erfindungsgemäße Anordnung die Anforderung hinsichtlich sicherer Bedienbarkeit. Da aber die durchströmenden Fluide stets in den Fluidkanälen eingeschlossen bleiben, also mit Ventiltteilen nicht in Berührung gelangen, kann folglich die Betriebssicherheit der Anordnung nicht beeinträchtigt werden. Außerdem läßt sich die Ventilanordnung wesentlich einfacher und erheblich preiswerter ohne besondere Anforderungen an die Präzision herstellen. Denn zur Funktion bedarf es im wesentlichen nur noch der einfachen Zuordnung einer Widerlagerfläche für die vom Drehknebel druckbeaufschlagten Schlauchabschnitte. Deshalb ist die Ventilanordnung auch erheblich einfacher ausgestaltet als andere Anordnungen von bislang an sich bekannten Schlauchklemmen.

Zwar gestattet es eine dem Durchflußsteuersystem entsprechend der US 44 25 116 zugeordnete Schlauchklemmeinrichtung, selektiv einen von mehreren Schläuchen durch Abklemmen zu sperren und einen anderen Schlauch offenzuhalten, doch ist die dazu vorgesehene Mechanik, die u. a. eine Steuerscheibe mit kreisringförmigen Nocken und von diesen bewegte, federbelastete Stößel als Kraftübertragungselemente umfaßt, sehr aufwendig, wohingegen die Ventilanordnung ohne besondere Kraftübertragungselemente aus, weil die der Stellglied-Drehachse zugeordneten Klemmflächen die Schlauchabschnitte unmittelbar kontaktieren können.

Weitere bekannte Schlauchklemmen, wie sie beispielsweise in der DE 39 23 837 C1 mit von einem Schrittmotor über Nockenscheiben angetriebenen Klemmstößeln oder auch in der DE 22 09 322 B1 beschrieben sind, bei der Magnetsysteme einen schlauchklemmenden Quetschhebel sind insgesamt so aufwendig gestaltet, daß sie mit dem Gegenstand der Erfindung weder vergleichbar sind noch für das engere Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Damit ist es mit den Merkmalen der Erfindung gelungen, eine Ventilanordnung der vorausgesetzten Art zu schaffen, die in besondere Weise einfach und sicher zugleich für störungsfreien Betrieb zu betätigen ist. Die

BEST AVAILABLE COPY

besondere Einfachheit der Vorrichtung und die dadurch mögliche preisgünstige Herstellbarkeit ist im übrigen unverzichtbare Voraussetzung für die Verwendung der Vorrichtung zur Einmalverwendung. Daß eine derartige Ventilanordnung auch noch fehlbedienungsfrei zu handhaben ist, zeichnet die Erfindung in besonderem Maße aus.

Weitere vorteilhafte und zweckmäßige Ausgestaltungen der Ventilanordnung sind Gegenstand der Unteransprüche und ergeben sich auch aus der nachfolgenden Beschreibung eines in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispiels. In den Zeichnungen zeigen — etwa im Maßstab 2 : 1.

Fig. 1 eine teilgeschnittene Aufsicht auf eine Ventilanordnung,

Fig. 2 eine entsprechende, jedoch um 90° versetzte, teilgeschnittene Ansicht,

Fig. 3 eine Aufsicht auf ein Ventilgehäuse in Richtung des Ansichtspfeiles 3 der Fig. 2 und

Fig. 4 einen Querschnitt durch die Ventilanordnung entsprechend der Schnittlinie V-V in Fig. 2.

Die Ventilanordnung als Gesamtvorrichtung ist mit 10 bezeichnet. Nicht dargestellt sind die zum System gehörende Perfusorspritze und der Infusatbehälter mit zugehörigem Anschlußschlauchstück. 11 bezeichnet ein Ventil und 12 eine an den Infusatbehälter anzuschließende Schlauchleitung.

Das Ventil 11 umfaßt ein aus Oberschale 13 und Unterschale 14 zusammengesetztes zweiteiliges Ventilgehäuse 15. Die beiden Halbschalen sind mittels an der einen Schale 14 angespritzten Federungen 16 und entsprechenden Rastausnehmungen 17 in der anderen Schale 13 miteinander steckverrastbar. In der Unterschale 14 sind Einschubtaschen 18, 19, 20 und 21 für Bauteile 22, 23, 24 und 25 ausgebildet. Das Bauteil 22 ist ein aus Kunststoff gespritztes Hosenrohrstück mit einem Anschlußstutzen 26 für die nicht dargestellte Perfusorspritze und mit zwei Anschlußkanälen 27 und 28 für Schlauchleitungsabschnitte 29 und 30.

Das Bauteil 23 ist das Stellglied eines Ventils und das Bauteil 24 ein Rückschlagventil mit einem am Ventilgehäuse 25 angeordneten Anschlußstück 31 für die Schlauchleitung 30 und mit einer außerhalb angeordneten Kupplung 32 für eine nicht dargestellte, zum Patienten führende Schlauchleitung. Bei dem Bauteil 25 schließlich handelt es sich um den Haltesteg zweier einstückig und stoffschlüssig daran angespritzter Blattfedern 33, 34, deren Funktion später erläutert wird.

Bei dem Schlauchstück 29 handelt es sich um den Endabschnitt der mit dem Infusatbehälter verbundenen Schlauchleitung 12, während das Schlauchstück 30 den Anschlußkanal 28 des Hosenrohrstücks 22 mit dem Anschlußnippel 31 verbindet. Die jeweiligen Enden der Schlauchabschnitte 29 bzw. 30 sind mit den zugehörigen Anschlußstücken verklebt. Innerhalb des Ventilgehäuses 15 verlaufen die Schlauchleitungsabschnitte 29 und 30 im wesentlichen in einer Ebene parallel zueinander, und zwar — wie Fig. 2 dies zeigt — bezüglich der Unterschale 14 des Ventilgehäuses 15 bodennah. Diese beiden Schlauchabschnitte 29 und 30 sind von dem etwa bolzenförmigen Stellglied 23 des Ventils 11 überquert. Zwischen jedem Schlauchabschnitt 29 bzw. 30 und dem Stellglied 23 befindet sich eine Blattfeder 33 bzw. 34, die mit eigener Federkraft gegen das Stellglied 23 rückstellend angeordnet bzw. ausgebildet sind. Jede Blattfeder 33, 34 trägt an ihrem zum Schlauchstück 29 bzw. 30 weisenden Unterseite zwei Querrippen 36, die mit einer am Boden der Unterschale 14 des Ventilgehäuses 15

vorgesehenen Einzelrippe 37 korrespondieren.

Das Stellglied 23, dessen Drehachse mit 38 bezeichnet ist, weist zwei Umfangs-Steuerflächen 39 und 40 auf, von denen sich jede etwa um den halben Umfang hinweg kreiszylindrisch erstreckt und zum Rest eine Abflachungsfläche 41 aufweist. Diese Umfangskonturen der beiden am Stellglied 23 axial hintereinander angeordneten Steuerflächen 39 und 40 sind um etwa 180° gegeneinander umfangsversetzt. Dies zeigt deutlich Fig. 4 und hat zur Folge, daß jeweils eines der beiden Schlauchstücke — hier 30 — durchflußversperrend zusammengequetscht ist, während das andere Schlauchstück — hier 29 — für den Durchfluß freigegeben ist. Dabei ist konkret die Anordnung so getroffen, daß ein Durchfluß durch einen der beiden Schlauchabschnitte 29 oder 30 erst möglich wird, wenn der jeweils andere Fluidkanal 30 bzw. 29 gesperrt ist. Die beiden möglichen Stellungen des Ventil-Stellgliedes 23 werden mittels eines einarmigen Zwei-Stellungs-Drehknebels 42 eingestellt.

In Fig. 1 befindet sich der Drehknebel 42 entsprechend der durchgezogenen Linienführung in der zum Patienten weisenden Stellung und folglich in derjenigen Ventilstellung, in der das Schlauchstück 33 offen und das Schlauchstück 29 verspermt ist, so daß mittels des Perfusors die Substanz in den Patienten perfundiert werden kann. Die definierte Stellung des Drehknebels 42 wird außerdem durch eine an ihm angebrachte Rastmarke 43 und einer an der Gehäuseaußenwand formkonträr angebrachte Gegenrastmarke 44 zusätzlich gesichert. Außerdem vermittelt die Rastung der Bedienungsperson das sichere Gefühl, die exakte Einstellung des Drehknebels 42 erreicht zu haben.

In dieser Stellung des Ventiles ist es nicht möglich, beim Perfusorbetrieb Substanz in den Infusatbehälter zu drücken, weil ja der Schlauchabschnitt 29 verspermt ist. Andererseits ist es zugleich aber auch nicht möglich, beim Aufziehen der Perfusorspritze Substanz aus dem Patienten zu ziehen, weil in diesem untypischen Falle sofort das Rückschlagventil 24 schließen würde.

Die in Fig. 1 strichpunktierte zweite definierte Stellung des Drehknebels 42, in der er zum Perfusor zeigt, entspricht der Ventilstellung, wie sie in den Fig. 2 und 4 dargestellt ist und bei der die zum Patienten führende Schlauchleitung 30 verspermt und die mit dem Infusatbehälter in Verbindung stehende Schlauchleitung 29 geöffnet ist. In dieser Ventilstellung kann — wie es die Stellung des einarmigen Hebels 42 sinnfällig anzeigt — die Perfusorspritze aufgezogen werden, wodurch sie mit Substanz aus dem Infusatbehälter gefüllt wird. Würde der Spritzenkolben in dieser Ventilstellung druckbetätigt, hätte dies keine schädigenden Auswirkungen. Denn Substanz kann während der Absperrung der Schlauchleitung 30 nicht zum Patienten gefördert werden, wohingegen eine Rückführung von Substanz in den Infusatbehälter durch das in der Leitung 29 angeordnete Rückschlagventil 45 verhindert ist.

Zwischen dem Rückschlagventil 45 und dem Ventil 11 ist beim dargestellten Ausführungsbeispiel noch eine Zuspritzstelle 46 in der Schlauchleitung 12 angeordnet. Eine Zuspritzung hat den Sinn, eine weitere Substanz in die Perfusorspritze zu befördern. Aufgrund der beschriebenen Ventilanordnung kann eine solche Zuspritzung in keinem Falle dazu führen, daß das zugespritzte Mittel in den Infusatbehälter gefördert wird, da dies das Rückschlagventil 45 verhindert. Auch ist es unmöglich, die Zuspritzung direkt in den Patienten vorzunehmen, weil ja entweder die zur Perfusorspritze führende Schlauchleitung 29 oder der von dort zum Patienten

führende Fluidkanal 30 versperst ist.

Zur weiteren Sicherheit der vorgenommenen Einstellung des Drehknebels 42 des Ventils 11 ist im übrigen noch eine Stellglieder 23 angeordnete Sichtfenster 47, 48 in der Oberschale 13 des Ventilgehäuses 15. Dadurch wird der Blick frei auf die Umfangssteuereflächen 39 und 40, die in ihren unterschiedlichen jeweiligen Umfangsbereichen verschieden gefärbt sind, der jeweilige kreisförmige Umfangsbereich etwa grün und der exzentrisch abgeflachte Abschnitt rot. Mit Blick durch das Sichtfenster 47 bei der Einstellung nach Fig. 2 würde also hier die grüne Farbe erscheinen mit dem deutlichen Hinweis, daß die zugeordnete Schlauchleitung — hier 29 — geöffnet ist. Das andere Sichtfenster würde folglich eine rote Farbe und damit den Verschluß der Schlauchleitung 30 signalisieren.

Wie ersichtlich wurde, ist die Vorrichtung hinsichtlich der Gestaltung der Ventilanordnung einfach und sicher wirkend ausgebildet. Die Montage, die sich durch einfaches Zusammenfügen steckbarer Bauteile kennzeichnet, ist ebenfalls einfach auszuführen, vor allem aber ist es mittels der Ventilanordnung praktisch unmöglich, eine Fehleinstellung herbeizuführen, die schädliche Folgen insbesondere für den Patienten nach sich führen könnte.

Patentansprüche

1. Ventilanordnung für die Verabreichung von in einen Organismus insbesondere einen menschlichen Organismus, infundierbaren Mitteln, mit je einem Anschluß für eine Perfusorspritze, für einen Infusionsmittelbehälter und für eine zum Patienten führende Schlauchleitung sowie mit einem Ventil, dessen Stellglied entweder den Fluidkanal zwischen Perfusorspritze und Patient öffnet oder sperrt und den Fluidkanal zwischen Infusionsmittelbehälter und Perfusorspritze sperrt oder öffnet, wobei sowohl in dem vom Infusionsmittelbehälter herführenden Fluidkanal als auch in dem zum Patienten führenden Fluidkanal bezüglich der Perfusorspritze hinter dem Ventil jeweils ein Rückschlagventil angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Fluidkanäle (29, 30) jeweils von einem elastischen Schlauchstück gebildet sind, das Ventil (11) als Schlauchklemme ausgebildet ist und das Ventil (11) einen Zwei-Stellungs-Drehknebel (42) als Stellglied (23) aufweist, dessen Drehachse in Umfangsrichtung derart versetzte Klemmflächen (39, 40) aufweist, daß ein Durchfluß durch einen der beiden Fluidkanäle (29, 30) erst möglich ist, wenn der jeweils andere Fluidkanal gesperrt ist.

2. Ventilanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen jeder Klemmfläche (39, 40) des Drehknebels und dem zugehörigen Fluidkanal (29, 30) eine gegen den Drehknebel (23) federelastisch rückstellende Blattfeder (33, 34) angeordnet ist.

3. Ventilanordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventilanordnung in einem aus zwei Halbschalen (13, 14) gebildeten Gehäuse (15) aufgenommen ist.

4. Ventilanordnung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Gehäuse-Halbschalen (13, 14) miteinander verrastbar sind.

5. Ventilanordnung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (15) Einschubfächer (18 bis 21) für den Drehknebel (23), ein Hosenrohrstück (22) zum Anschluß der Perfusor-

spritze an die Fluidkanäle (29, 30), einen Halter (25) für die Blattfedern (33, 34) und/oder das in dem zum Patienten führenden Fluidkanal (30) angeordnete Rückschlagventil (24) aufweist.

6. Ventilanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Drehknebel auf der Außenseite des Gehäuses (15) mit einem einarmigen, flußrichtungsanzeigenden Stellhebel (42) versehen ist.

7. Ventilanordnung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Stellhebel (42) mit einer Rastmarke (42) versehen ist, die formschlüssig mit am Gehäuse (15) angebrachten Gegenrastmarken (43) zusammenwirkt.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

BEST AVAILABLE COPY

FIG. 1

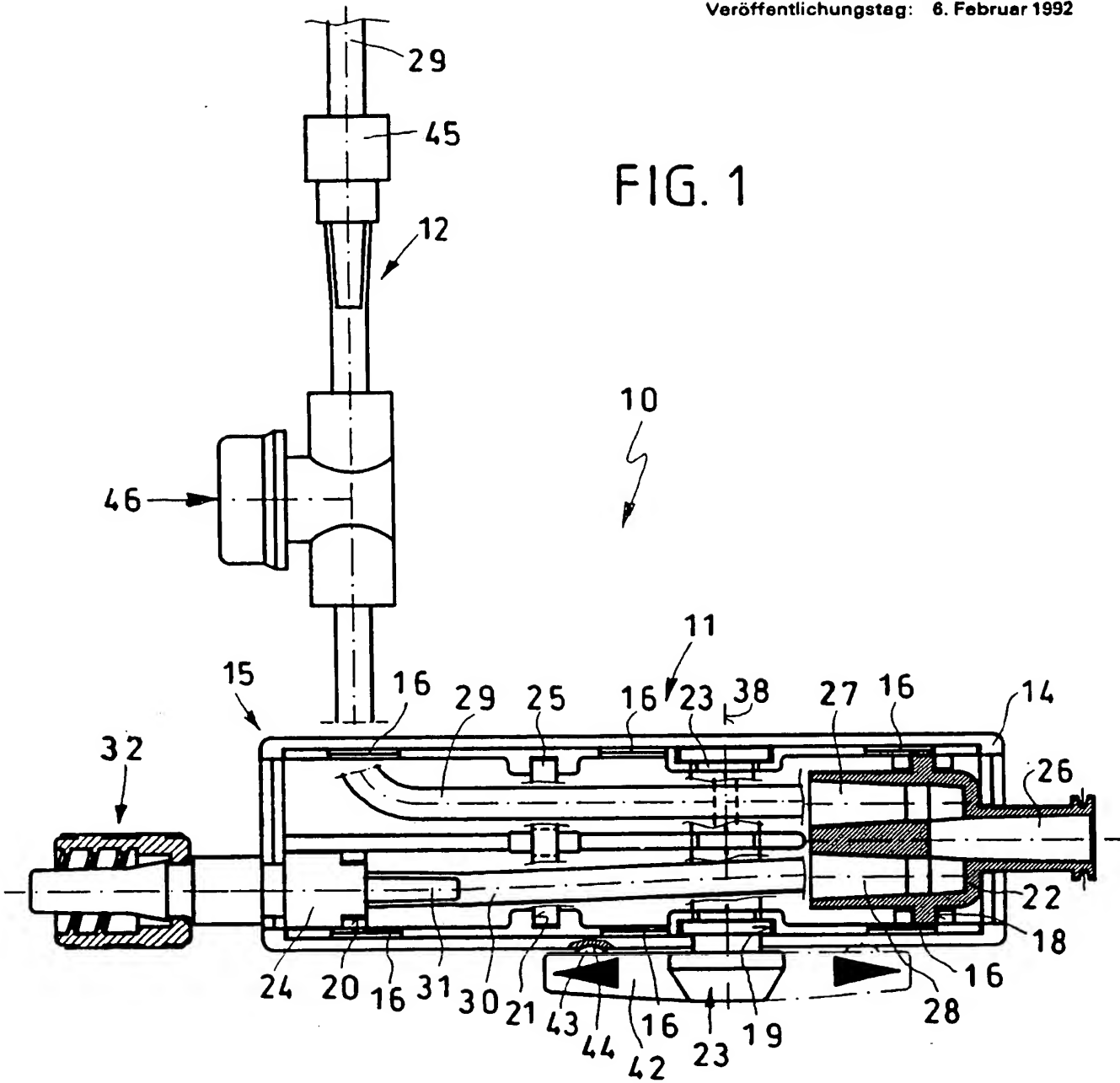


FIG. 3

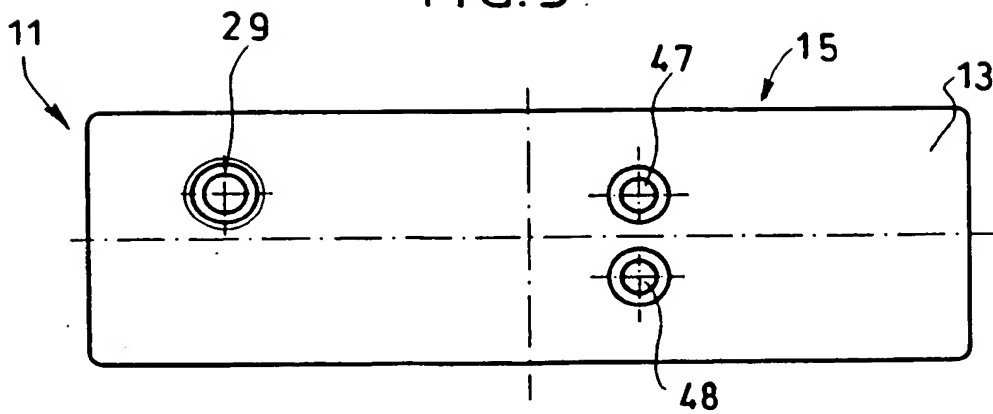


FIG. 2

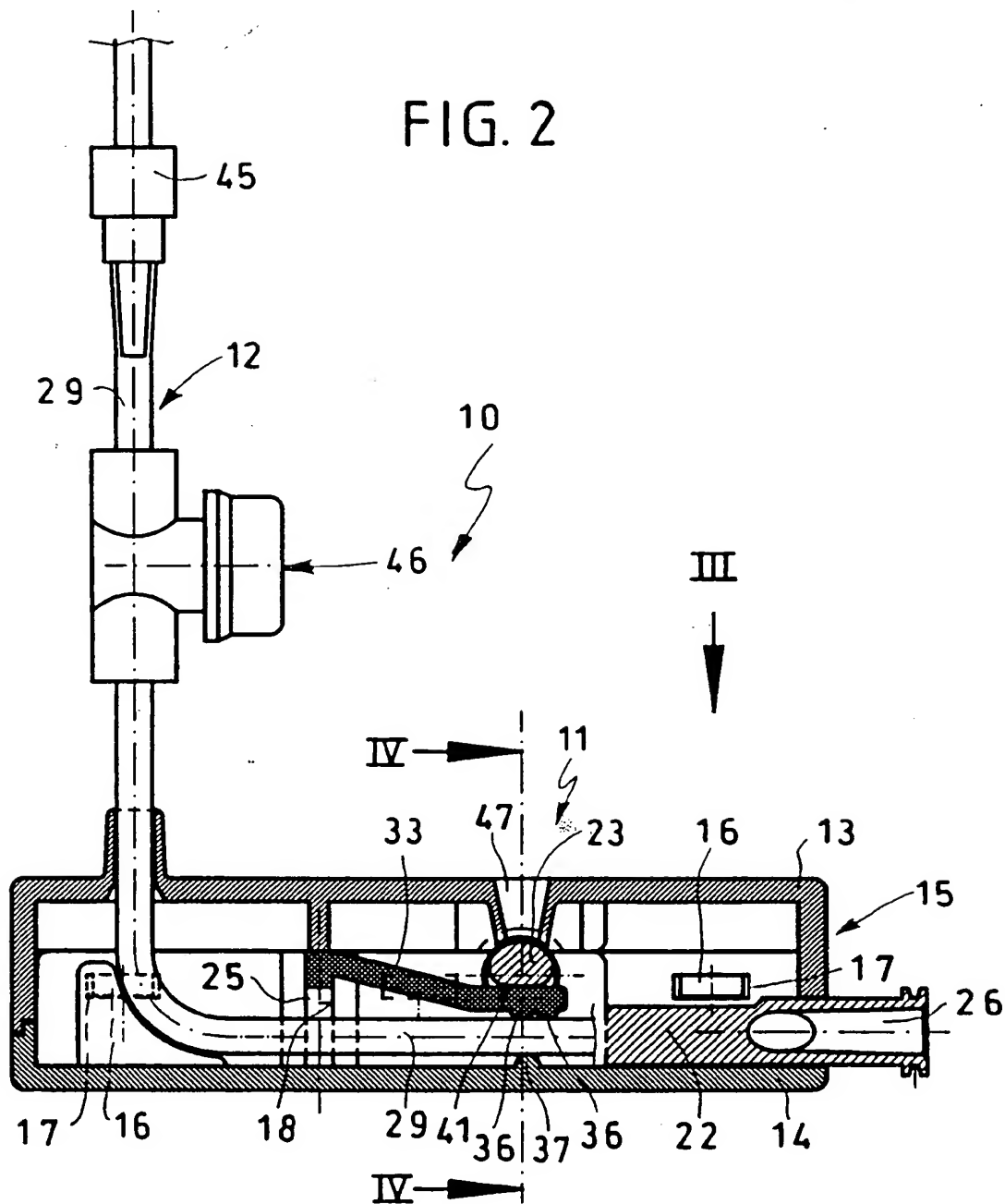


FIG. 4

